

## 事故調ホットライン打合せ

日 時：2022年2月21日（月）18時30分～19時15分

会 場：3階 理事会室

出席者：泉副会長、種部常任理事、南里常任理事、鳴河常任理事  
毛利総務課長、山内業務係長

### 1. 事故調ホットラインの医報とやま掲載について

事故調ホットラインの周知に関して、医報とやま裏表紙に毎号掲載する。

### 2. 対応マニュアルの作成

事故調ホットライン担当役員が共通の認識にて対応することを目的として、対応マニュアルを今後作成する。

※基本的に第1報を受けた際に相手の所属施設等を聞き、当該施設の代表番号へ折り返し連絡を入れることで確認をとる、等

### 3. 過去事例の医療事故調査報告書の閲覧

過去事例の調査報告書について、県医師会役員間で内容を共有することを目的としてデスクネットに掲載することを検討する。

※但し、長島先生は上記方法では閲覧できないので対応を要検討

随時（調査委員になられた時に必要に応じて）データをお渡しする？

### 4. ホームページ掲載様式の更新

現在、会員専用ページに掲載されている内容（ホットライン電話番号等）を一般公開用に追加する。但し、「医療事故調査制度への対応マニュアル」は一部内容※を削除した上で公開する。

※削除部分は「2. 医療事故発生後の対応ー＜遺族への説明の例＞ー部分」、「3. 医療事故調査費用および医療事故調査費用保険」等

### 5. その他

- ・鳴河常任理事をホットライン担当医に追加（令和4年度より？）
- ・鳴河常任理事の事故調査委員会委員への就任（今後新たに発生した事例にて専門の診療科である場合）

## 医療事故調査制度 支援団体としての対応に関する見直しに向けた論点整理

20220113

対応の具体的な流れ、支援団体としての意思決定のあり方について整理と見直しが必要です。

	平日	休日	課題	泉副会長ご意見
医師会への連絡	ホットライン	ホットライン	ホットラインの周知状況	
担当理事への連絡	事務局から「担当」理事へ	「当番」理事への転送	当番が専門領域でない可能性 フローが明確でない	
当該医療機関との連絡	事務局から当該医療機関担当者の名前、携帯等連絡先の確認	当該医療機関担当者の名前、携帯等連絡先の確認	直接役員に連絡がある場合もある	相手方の氏名、職名を聞き、確認できればそのまま対応します。しかし、内容が不十分と判断されれば、確認のために相手方の電話番号を聞いて、当方から連絡します。そののちに、相手方から当方の電話へ再度連絡してもらいます。
事故内容の確認	診療科、担当医師、関連する医療機関、警察の動き、遺族の状況			電話相談の当事者が動揺している可能性がありますので、ゆっくりと落ち着くことを相手方に知らせ（落ち着いていると判断されればそのまま対応）、事故の内容を聴取します。事故調査に対応するか否かを判断します。（このことは、理事の皆さんと協議する必要があります）
支援団体として医師会利用されるかどうか確認			どの時点で決めていただくか	
資料の提供	事故調セット(HP でマニュアル等確認してもらう)		アップデート必要	富山県医師会ホームページの最初の画面で、左側の最後の部分に「医療事故調査精度参考資料」とあります。そこをクリックして内容を確認します。 1) 制度の概要(遺族への説明用リーフレット)医療事故調査・支援センター 2) 医療事故調査制度に関するQ & A 3) 医療事故調査制度における医師会の役割 4) 医療事故制度にかかる指針 5) 診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究
どこまで対応されているかの確認	証拠保全、解剖、AI 遺族への説明			
事故の判断				基本的には、医療に関連して予期せぬ死亡であれば調査対象となります。 医師会の事故調査委員会を本来ならば開いて(委員会 はラインなどで?)意見を聞くべきなのかもしれません。 これまでの対応から変更すべきなのかもしれません。 これまでは、個人対応が多かったのでは、と思います。
解剖、AI、証拠保全のお手伝い	解剖手配、遺体用バッグ、冷蔵霊安室、搬送			
院内事故調査準備	カルテ確認(現地調査兼支援)、遺族聞き取り(メディエーター要否)、経過表作成			
委員会設置の支援	委員長選任、当該診療科専門医(外部委員)、病理医、AI判定医など			委員会を開始するには、委員長や委員の人選が必要となります。これもルールを決めておくべきなのではないでしょうか？ 富山大学長島教授の意見を求めることも必要かもしれません。
報告書作成	作成者選定			

公益社団法人 富山県医師会

## 医療事故調査制度への対応マニュアル

平成 27 年 10 月 1 日より改正医療法が施行され、「医療に起因する又は起因する疑いがある、予期しない死亡・死産」が発生した場合、医療事故調査制度によりすべての医療機関に対して「医療事故調査・支援センターへの報告」および「院内事故調査」が義務付けられました。

このマニュアルは、医療事故調査制度の概要とその対応について概説したものです。

平成 27 年 10 月

## 目次

1. 医療事故調査制度とは
  - (1) 制度のしくみ
  - (2) 制度の対象
2. 医療事故発生後の対応
3. 医療事故調査費用および医療事故調査費用保険

(裏表紙) 富山県医師会医療事故調査制度相談窓口

### <参考資料>

厚生労働省「医療事故調査制度について」

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>

- 改正後の医療法（平成 26 年 6 月 25 日）
- 地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について（平成 27 年厚生労働省令第 100 号、平成 27 年 5 月 8 日）
- 医療事故調査制度に関する Q&A（平成 27 年 9 月 28 日）

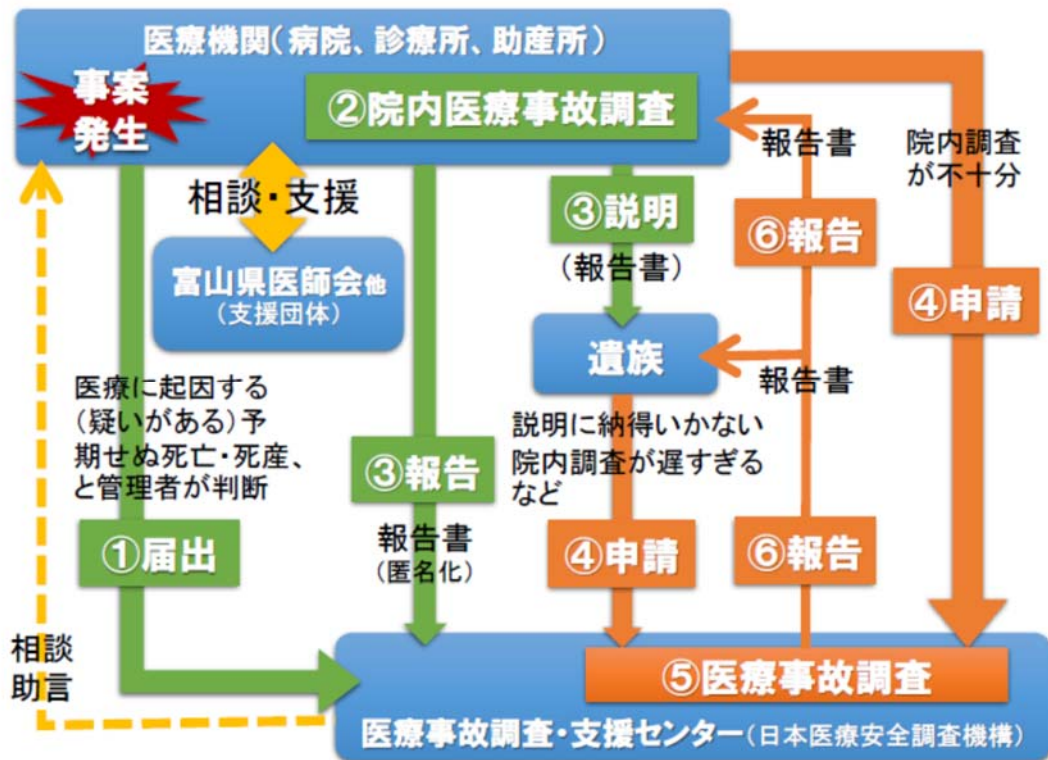
# 1. 医療事故調査制度とは

## (1) 制度のしくみ

改正医療法では、「医療に起因し又は起因すると疑われる予期しない死亡・死産」が発生した場合、医療機関の管理者は以下の流れで院内事故調査を行い、結果を遺族に説明し、医療事故調査・支援センターに報告することが、すべての医療機関に義務付けられています。

本制度に該当する事案が起こったら、

- ① 「医療事故調査・支援センター（一般社団法人日本医療安全調査機構）」へ遅滞なく届出
- ② 院内医療事故調査（解剖、死亡時画像診断（以下Ai）を含む）を含む
- ③ 調査結果を遺族に説明し、「医療事故調査・支援センター」へ報告書を提出



④～⑥ 遺族が納得しない・院内調査を待てない、又は医療機関での院内調査が不十分、などの場合、遺族または当該医療機関から医療事故調査・支援センターへ直接調査を申請することもできます（医療機関からの届出(①)がなされている場合に限る）。この場合、「医療事故調査・支援センター」が医療事故調査を実施し、報告書が遺族と医療機関に送付されます。

※富山県医師会は、本制度のすべての段階において、必要に応じて相談・支援を行います。（富山県医師会は本制度の支援団体として厚生労働省の指定を受けています。）

## (2) 制度の対象

本制度の対象になるのは、管理者が「医療に起因する（疑いを含む）予期しない死亡・死産」と判断した事案です。

省令・通知	当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかったもの	<b>制度の対象</b>	対象でない
管理者が予期したもの	対象でない	対象でない

この場合の「医療」の範囲は、手術、処置、投薬及びそれに準じる行為（検査、医療機器の使用、医療上の管理）などです。

### 「医療に起因する(疑いを含む)」死亡又は死産の考え方(厚生労働省通知の参照資料)

「医療」(下記に示したもの)に起因すると疑われる死亡又は死産①	①に含まれない死亡又は死産(②)
<p><u>○診察</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 兆候、症状に関連するもの</li> </ul> <p><u>○検査等（経過観察を含む）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 検体検査に関連するもの</li> <li>・ 生体検査に関連するもの</li> <li>・ 診断穿刺・検体採取に関連するもの</li> <li>・ 画像検査に関連するもの</li> </ul> <p><u>○治療（経過観察を含む）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 投薬・注射（輸血含む）に関連するもの</li> <li>・ リハビリテーションに関連するもの</li> <li>・ 処置に関連するもの</li> <li>・ 手術（分娩含む）に関連するもの</li> <li>・ 麻酔に関連するもの</li> <li>・ 放射線治療に関連するもの</li> <li>・ 医療機器の使用に関連するもの</li> </ul> <p><u>○その他</u></p> <p>以下の事案については管理者が医療に起因し、または起因すると疑われるものと判断した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 療養に関連するもの</li> <li>・ 転倒・転落に関連するもの</li> <li>・ 誤嚥に関連するもの</li> <li>・ 患者の隔離・身体的拘束/身体抑制に関連するもの</li> </ul>	<p>左記以外のもの</p> <p>&lt;具体例&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○施設管理に関連するもの <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 火災等に関連するもの</li> <li>・ 地震や落雷等、天災によるもの</li> <li>・ その他</li> </ul> </li> <li>○併発症（提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患）</li> <li>○原病の進行</li> <li>○自殺（本人の意図によるもの）</li> <li>○その他 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 院内で発生した殺人、傷害致死等</li> </ul> </li> </ul>

※ 医療の項目には、医療機関のすべての医療従事者が提供する医療が含まれる。

※ ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。

「予期しなかったもの」の定義は、以下の第一～三号のいずれにも該当しないと管理者が認めたものです（厚生労働省令）。

<p>一 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの</p> <p>二 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの</p> <p>三 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会（当該委員会を開催している場合に限り）からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの</p>
---

この省令の解釈として、厚生労働省通知で以下のように示されています。

- 省令第一号及び第二号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明および記録であることに留意すること。
  - 患者等に対し当該死亡又は死産が予期されていることを説明する際は、医療法第一条の四第二項の規定に基づき、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るように努めること。
- 参考) 医療法第一条の四第二項  
医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得よう努めなければならない。

## 2. 医療事故発生後の対応

医療事故調査制度の対象（医療に起因する又は起因する疑いがある予期しない死亡・死産）に該当する可能性がある場合、以下の流れで対応・調査を進めます。

### ① 診療中で行う一般的な遺族への説明を行う

困難が予想される場合は、医療メディエーターを活用することも有用です。  
必要に応じて、富山県医師会医療事故調査制度相談窓口にご相談ください。

### ② 証拠保全を行う

- ・ カテーテル、チューブ類、モニター、画像、医療機器、薬剤等、できるだけ事故発生直後の状態を保存してください。
- ・ モニター等の記録用紙、メモ書き等を紛失しないように保全してください。
- ・ 死亡までの医療行為がカルテ（含看護記録）に詳細に記載されているかを記憶が新しいうちに確認してください。
- ・ 記載漏れが判明した場合は、事後記載する理由、記載の根拠（メモや聞き取りで判明した、など）を添えて追記してください。
- ・ 誤記が判明した場合は、判明日の日付でその理由も併せて記載してください。
- ・ 後の分析の必要性に備え、血液・尿を採取し保存してください。可能なら全血、血清、尿を、短期的には冷蔵保存、長期になる可能性がある場合は凍結保存してください。
- ・ 妊産婦死亡の場合、羊水塞栓症を念頭に置き、できるだけ早急に血液を採取し、血清分離後、スピッツを完全にアルミホイルで覆って遮光し、冷蔵保存してください。

### ③ 関係者からの聞き取りを行い、本制度の対象となる医療事故に該当するか否かを医療機関の管理者が判断

富山県医師会医療事故調査制度相談窓口で相談・助言を行います。また、医療事故調査・支援センターでも相談・助言が受けられます。

### ④ 医療事故調査制度の対象事案と管理者が判断した場合、医療事故の日時・場所・診療科、疾患名・臨床経過および事故の状況（把握している範囲で）、制度の概要、同意事項、調査計画等について、遺族に説明を行う

本制度の対象事案の場合、遺族に説明しなければならない項目が厚生労働省令および通知で定められています。以下の例を参照して説明してください。

医療事故調査制度の概要については、医療事故調査・支援センターのホームページ <http://www.medsafe.or.jp> で、リーフレットをダウンロードできます。

## <遺族への説明の例>

### **1. 医療事故調査制度の概要**

- ・平成27年10月1日より、原因のわからない患者さんの死亡については、第三者を交えて院内で検討の上、第三者機関である「医療事故調査・支援センター」に報告することが定められました。
- ・この制度は、予期せず起こった患者さんの死亡の原因を可能な限り分析し、医療の安全を確保することを目的に開始されたものです。

### **2. 臨床経過と事故の状況**

- ・当院〇〇科におきましては、〇〇様（患者さん）の〇〇（疾患等）に対して、〇年〇月ごろから経過を診させていただいており、〇月〇日には〇〇（手術・投薬・処置等）を行いました。〇月〇日〇時頃、お亡くなりになりました。
- ・推定される死亡の原因として、〇〇や〇〇が挙げられますが、今回お亡くなりになることは予期しておりませんでした。また、当院が提供した医療が〇〇様が亡くなられた原因の一つである可能性も、現時点では完全に否定することができません。

### **3. 同意事項**

- ・当院といたしましては、先程ご説明いたしました「医療事故調査・支援センター」に報告の上、〇〇様の死亡の原因を分析するために調査を行いたいと考えております。
- ・また、死亡の原因の分析のためには、病理解剖や死亡時画像診断（Ai という CT 撮影です）が、大変重要になります。
- ・解剖には抵抗があるというお気持ちもあるかと思いますが、一般的に、「解剖では疾病の7割と外傷の3割、Ai では疾病の3割と外傷の7割がそれぞれわかる」とも言われています。可能な限り正確に〇〇様の死亡の原因を分析するため、ぜひ病理解剖にご同意いただきたく存じます。

### **4. 調査計画**

- ・調査については、富山県内の受託医療機関を探し、Ai や病理解剖を行います。
- ・その間に並行して院内で検討を行い、診療録や検査データを確認し、提供した医療の疑問点・問題点を整理します。
- ・病理解剖の結果が通知されましたら、その結果を踏まえて、改めて富山県医師会等、厚生労働省が定めた医療事故調査等支援団体に支援を依頼し、外部の委員を交えて院内事故調査委員会を開催して検討を行います。
- ・調査の結果が出ましたら、ご遺族に対して説明をさせていただきます。

### **5. 注意事項**

- ・なお、病理解剖を含め、死亡の原因の分析には相当の時間を要します。場合によっては半年～1年以上の時間を要することになりますので、ご承知おきいただきたく存じます。
- ・先程、推定される死亡の原因等、現時点でわかる範囲の説明をさせていただきましたが、調査の結果によっては内容が変わる可能性があります。
- ・また、調査によって死亡の原因が確実に明らかになるとは限りませんので、その点については予めご承知おきいただきたく存じます。



- ⑤ 医療事故調査・支援センターへ届出（Web、または書類送付）
  - ⑥ 解剖・Aiなどを必要に応じて行い、院内事故調査委員会を開催し、報告書を作成
  - ⑦ 遺族に調査結果を説明
  - ⑧ 報告書を匿名化し、医療事故調査・支援センターへ報告書を提出
- ※ ⑤～⑧の院内事故調査の方法や遺族への説明事項などの詳細については、「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について（平成27年厚生労働省令第100号、平成27年5月8日）」および「医療事故調査制度に関するQ&A（平成27年9月28日）」をご参照下さい。厚生労働省ホームページよりダウンロードできます。  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>
- ※ 医療事故調査に関するマニュアル等、参考資料一式を、富山県医師会および郡市医師会に準備してあります。ご連絡いただければお渡しいたします。
- ※ 富山県医師会は、①～⑧のすべての段階について、必要に応じて相談・助言・技術的支援を行います。（裏表紙「医療事故調査制度相談窓口」をご参照ください。）
- ※ なお医師法21条による届出は、本制度とは全く別のものです。「異状死」に該当する（体表を見て異状がある）場合には、24時間以内に警察への届出が必要です。

### 3. 医療事故調査費用および医療事故調査費用保険

規模により異なりますが、医療事故調査費用として概算で100～300万円程度が必要です。

<参考>

<b>院内事故調査</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Ai 5～10万円</li> <li>・ 解剖 20～50万円</li> <li>・ 遺体の保管・搬送 数万～30万円</li> <li>・ 院内事故調査委員会外部委員謝金+交通費（1人1回）2～3万円</li> <li>・ 報告書作成謝金 10～数十万円</li> </ul>	<b>合計</b> <b>80～200万円程度</b>
<b>支援委託（富山県医師会の場合）</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 相談・助言のみ（会員外の場合）1万円程度 （富山県医師会員の場合、相談・助言は無料です。）</li> <li>・ 相談・助言、Ai・解剖の実施施設との連絡調整、院内事故調査委員会の立ち上げ支援など 20万円（富山県医師会員の場合）</li> </ul>	<b>20万円程度</b>

日本医師会 A1 会員で診療所および 99 床以下の病院の管理者の方については、追加の手続きや費用なく日本医師会医療事故調査費用保険が適用されております。富山県医師会にご相談ください。

対象	医療事故調査制度対象事案に対して院内事故調査を開始し、医療事故調査・支援センターに報告（報告書提出）を行ったもの。（富山県医師会に相談・支援を委託していない場合でも支払の対象になります。）
支払対象費用	院内事故調査に際して当該医療機関が外部に支払ったもの。
保険金額	1事故/期間中 500万円まで
保険期間	平成27年10月1日から1年間、毎年更新

## 富山県医師会医療事故調査制度相談窓口

公益社団法人富山県医師会は、厚生労働省により医療事故調査等支援団体に指定されており、医療事故調査制度の運用に関するすべての相談と支援を行います。

予期しない死亡・死産が発生した場合、初期対応の相談、制度の対象か否かの判断、事例発生直後の対応、解剖・Aiを含む院内事故調査、医療事故調査・支援センターへの報告等、支援が必要な場合はご相談ください。

富山県医師会医療事故調査制度専用ホットライン

076-429-4468

相談受付時間 9:00～17:00（無休）

- ※ 富山県医師会会員については、相談・助言のみであれば無料です。
- ※ 必要に応じて医療事故調査に関する資料一式をご用意いたします。
- ※ 医療事故調査制度全般についてのご相談については、上記ホットラインまたは専用メールアドレス [iryujiko@toyama.med.or.jp](mailto:iryujiko@toyama.med.or.jp) へご連絡ください。
- ※ 上記時間外で緊急の相談が必要な場合は、下記へ。

17:00～23:00の緊急対応  
医療事故調査・支援センター 相談専用電話  
03-3434-1110

公益社団法人 富山県医師会